



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2133923

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

30.12.2016 № 014 - 2719 / 16

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Кировской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Смотровое кресло агсо для гинекологии», производства «Шмитц унд Зёне ГмбХ энд Ко. КГ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08681 от 17.12.2010, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (см. Приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях»; а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 30.12.2016 № 014 - 2719/16.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № 2010/08681 от 17.12.2010, срок действия не ограничен)</i>	<i>Маркировка смотрового кресла</i>	<i>Инструкция по использованию смотрового кресла</i>
<i>Наименование изделия</i>	Кресло медицинское манипуляционно-смотровое Агсо для гинекологии, урологии, проктологии, с принадлежностями	Смотровое кресло для гинекологии	
<i>Модель</i>	114595	114595	114.595.01
<i>Напряжение питания</i>	230 В (+5%/-20%)	220-230 В	110/115/120/127/220/230/240 В
<i>Потребляемая мощность/ток</i>	0,19 кВт	3 А	1,6 А при 230 В 3,2 А при 115 В
<i>Режим работа/пауза</i>	1 мин/9 мин	2 мин/18 мин	1 мин/9 мин
<i>Класс защиты от поражения электрическим током</i>	I	I	II
<i>Вес</i>	100 кг, 93 кг (без дуги держателя ног)	100 кг	101 кг (с дужкой держателя ног)